KING VISION®
VIDEOLARYNGOSKOP
Bedienungsanleitung
Zur Verwendung mit Standard-Spatel und Spatel mit Führungskanal

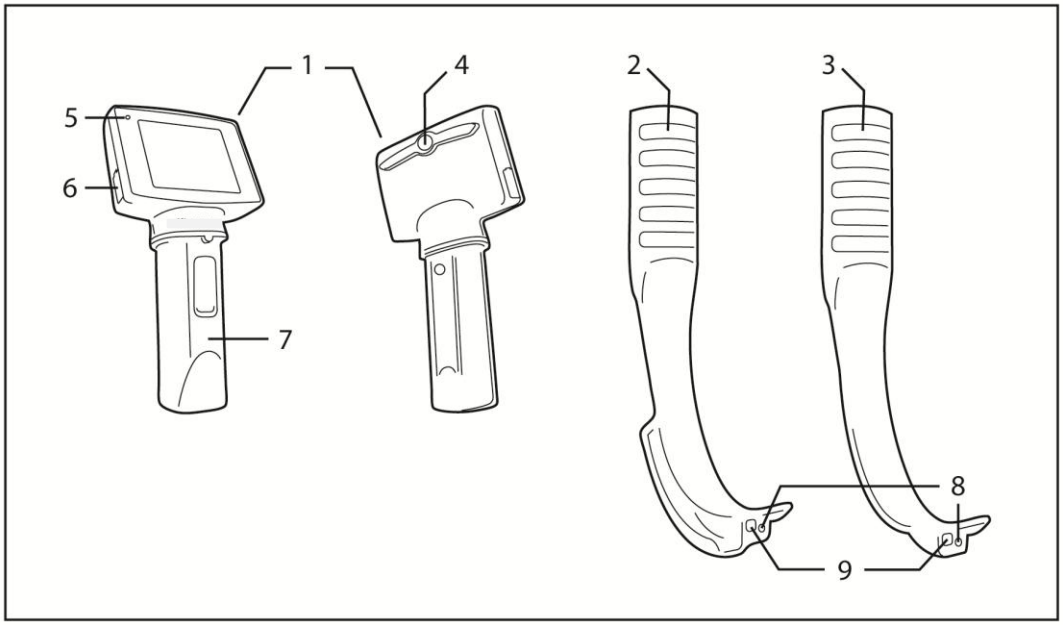


Abb. 1

Produktübersicht und -beschreibung

Das King Vision® Videolaryngoskop ist ein mobiles, batteriebetriebenes, starres digitales Videolaryngoskopsystem, welches aus den folgenden Komponenten besteht: einem wiederverwendbaren Display und einer Auswahl an Einweg-Spateln zur Visualisierung der Atemwege während der Intubation.

Produktkomponenten

Das King Vision Videolaryngoskop besteht aus besteht aus zwei Hauptkomponenten:

1. Einem robusten wiederverwendbaren Display (Abb. 1, Nr. 1).
2. Einer Auswahl an Einweg-Spateln: mit oder ohne Führungskanal zur Platzierung von Endotrachealtuben (Abb. 1, Nr. 2 und 3).

Optional ist auch ein Videoausgangskabel zur Verbindung mit einem externen Monitor erhältlich.
Alle Produktkomponenten sind frei von Naturlatex.
Hinweis: Alle Komponenten werden klinischrein, nicht steril und einsatzbereit geliefert.

Wiederverwendbares Display (Abb. 1, Nr. 1)

Die wiederverwendbare Komponente des King Vision Videolaryngoskops ist ein robustes, hochwertiges, mobiles und batteriebetriebenes OLED-Display(Organische Leuchtdiode). Durch eine spezielle digitale Technologie werden die Bilder über den im Einweg-Spatel integrierten Kamerachip an das Display übermittelt. Das wiederverwendbare Display hat einen Ein-/Aus-Schalter (Abb. 1, Nr. 4), eine Batterieanzeigelampe (Abb. 1, Nr. 5) und einen Videoausgang (Abb. 1, Nr. 6). Es nimmt einen automatischen Weißabgleich vor und verfügt über ein hochentwickeltes Strommanagementsystem. Die

Stromversorgung erfolgt über drei AAA-Batterien im Batteriefach (Abb. 1 Nr. 7), die durch den Batteriedeckel geschützt werden.

②Einweg-Spatel (Abb. 1, Nr. 2 und 3)

Die Einweg-Komponente des King Vision Videolaryngoskops besteht aus einer Auswahl an Einweg-Spatel-Versionen:

Der King Vision Spatel mit Führungskanal (Abb. 1, Nr. 2)	Der King Vision Standard-Spatel (Abb. 1, Nr. 3)
Der Spatel mit Führungskanal erleichtert dem Anwender, durch die speziell vorgegebene Führung, die Platzierung des Endotrachealtubus (ETT). Der Spatel mit Führungskanal ist für Endotrachealtuben der Größe 6 bis 8 geeignet. Es ist kein Mandrin erforderlich.	Der Standard-Spatel verfügt über keinen Führungskanal. Zur Einführung des Endotrachealtubus ist möglicherweise ein Mandarin erforderlich.

Beide Versionen der Spatel können mit dem wiederverwendbaren Display verbunden werden. Gemeinsam bilden die Komponenten das King Vision Videolaryngoskop und übermitteln ein Bild sofort an das Display. Diese Spateln beinhalten eine LED-Lichtquelle (Abb. 1, Nr. 8) und eine CMOS-Kamera (Abb. 1, Nr. 9), die in der distalen Spitze angebracht sind. Das distale Fenster des Spatels besitzt eine Antibeschlagbeschichtung, die verhindert, dass Kondensation das Bild beeinträchtigt.

Die Größenbestimmung sollte mit konventionellen Standardlaryngoskopen einheitlich sein. Das bedeutet, dass der Spatel der Größe 3 (sowohl der Spatel mit Führungskanal als auch der Standard-Spatel) für einen durchschnittlichen erwachsenen Patienten verwendet werden sollte.

Verwendungszweck:

Das King Vision Videolaryngoskop ist ein starres Laryngoskop, das zur Untersuchung und Visualisierung der oberen Atemwege eines Patienten und zur Unterstützung bei der Platzierung eines Endotrachealtubus verwendet wird.

⚠ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Das King Vision Videolaryngoskop darf nur von zur Verwendung dieses Gerätes (Intubation) geschulten und zur Patientenpflege autorisierten Personen verwendet werden.

Warnhinweis: Die Batterien nicht für längere Zeit in dem King Vision Display belassen, da sie auslaufen und das Display beschädigen können.

Beim King Vision Display kann es zu leichtem Leckstrom kommen, wenn die Batterien bei der Lagerung eingelegt bleiben, selbst wenn das Display ausgeschaltet ist. Deshalb wird empfohlen, dass der Benutzer die Batterien im Gerät entsprechend der Batteriestandsanzeige auswechselt oder bei nicht regelmäßiger Benutzung vierteljährlich austauscht.

Warnhinweis: An diesem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.

Warnhinweis: Der King Vision Spatel enthält am distalen Ende eine Lichtquelle, durch die die Temperatur der Spateloberfläche bei der Verwendung auf über 41° C steigen kann, wenn er nahe der

produktspezifisch festgelegten Obergrenze des Betriebstemperaturbereichs benutzt wird. So wurde z. B. während eines Tests eine Oberflächentemperatur des Spatels von 42,1° C bei einer Betriebstemperatur von 40° C gemessen. Durch direkte Berührung mit den Oberflächen, die über einen längeren Zeitraum eine Temperatur von 41° C aufweisen, können Schäden am Gewebe des Patienten entstehen. Aus diesem Grund sollte die Kontaktzeit mit dem Patienten minimiert werden, wenn das Gerät im oberen Bereich der Betriebstemperatur betrieben wird.

VORSICHT:

Das King Vision Display ist NUR zur Verwendung in Verbindung mit King Vision Spateln bestimmt.

Das King Vision ist für eine direkte Laryngoskopie nicht vorgesehen.

Das King Vision Display in keine Flüssigkeit tauchen, da dies das Display beschädigen kann. Die Missachtung der Reinigungs- und Vorbereitungsanweisungen kann die Funktionsfähigkeit des Systems beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

Mit dem King Vision Videolaryngoskop keinen Druck auf die Zähne ausüben.

Keine übermäßige Kraft bei der Einführung des King Vision Spatels in den Mund ausüben.

Zu den berichteten Komplikationen bei der endotrachealen Intubation mit dem Videolaryngoskop gehören: Verletzungen der Schleimhaut, Perforationen, Austritt von Tränen, Ödem, Halsschmerzen, Verletzungen des Kiefergelenks und der Nerven.

Die Platzierung des Endotrachealtubus stets unter Anwendung zugelassener Methoden überprüfen.

Nicht zur Verwendung in Verbindung mit entflammbarer Anästhetika geeignet.

Vor der Verwendung muss die äußere Oberfläche jedes Spatels auf sichtbare Schäden, wie scharfe Kanten, Überstände, sichtbare Brüche oder raue Oberflächen überprüft werden, die Verletzungen verursachen können; falls diese vorhanden sind, einen anderen Spatel verwenden.

Wenn ein noch verpackter Spatel vor der Verwendung fallen gelassen wird, entsorgen Sie diesen und ersetzen Sie ihn durch einen neuen, sauberen Spatel.

VORSICHT: Die Gesetzgebung der USA beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes oder einer anderen ordnungsgemäß lizenzierten medizinischen Fachkraft.

Bilderfassung

Wichtig: Das King Vision Display muss „AUSGESCHALTET“ werden, bevor der Spatel angebracht wird; andernfalls wird das Videobild verzerrt angezeigt. Falls dies vorkommt, das Display einfach AUS- und dann wieder EINSCHALTEN. Sollte trotz der Überprüfung kein Bild erscheinen, folgende Schritte durchführen:

1) **Sicherstellen, dass Display und Spatel ordnungsgemäß miteinander verbunden sind, indem sie getrennt und erneut miteinander verbunden werden.**
2) **Das System AUS- und dann wieder EINSCHALTEN.**

3) **Den Spatel austauschen.**
4) **Das Display austauschen.**

Hinweis: Falls das Problem während des Einsatzes am Patienten auftritt, entfernen Sie das King Vision Videolaryngoskop aus dem Mund des Patienten, bevor Sie mit der Fehlersuche beginnen.

Allgemeine Empfehlungen

Neue und erstmalige Anwender sollten sich vor der Anwendung am Patienten mit dem King Vision Videolaryngoskop vertraut machen.

Um sich mit der Handhabung des Systems vertraut zu machen, erproben Sie das King Vision bei Patienten mit einem normalen Atemweg, bevor Sie es an einem Patienten mit einem schwierigen Atemweg anwenden.

Das King Vision Display sollte vom Anwender vor jedem Gebrauch überprüft werden. Bei sichtbaren Zeichen von Schäden oder Problemen mit dem Display ist dieses durch ein neues Gerät zu ersetzen.

Einsetzen / Austauschen der Batterie

Es werden drei (3) Einweg AAA-Alkali-Batterien empfohlen

- Öffnen Sie das Batteriefach des wiederverwendbaren King Vision Displays (Abb. 1, Nr. 7) am Spatel-Griff. Schieben Sie die Abdeckung in Richtung des Pfeils.
- Gebrauchte Batterien nach den lokalen Umweltgesetzen entsorgen. Neue Batterien nicht zusammen mit gebrauchten Batterien in dem Display verwenden.
- Unter Befolgung der Anweisung im inneren des Batteriefachs oder an der Innenseite des Batteriefachdeckels am Display die Batterien zusammen mit dem Ziehband einsetzen bzw. auswechseln.
- Den Batteriedeckel durch Schieben in Richtung auf den Videobildschirm wieder anbringen; er sollte mit einem hörbaren Klicken einrasten.

Überprüfen der Batterie vor Gebrauch

- Drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter ⏻ (Abb. 1, Nr. 4) auf der Rückseite des King Vision Displays.
- Das Display sollte sich sofort EINSCHALTEN. Hinweis: Es wird kein Bild auf dem Bildschirm angezeigt, wenn kein Spatel angeschlossen ist.
    - Die GRÜNE LED-Batterieanzeigelampe (Abb. 1, Nr. 5) zeigt an, dass das Display betriebsbereit ist.

Wichtig: Wenn die LED-Batterieanzeigelampe ROT BLINKT, müssen die Batterien so bald wie möglich ausgewechselt werden, da die Batterielebensdauer fast zu Ende ist.

- Das Display kann manuell ausgeschaltet werden, indem der Ein-/Aus-Schalter gedrückt und gehalten wird. Wenn kein King Vision Spatel an das Display angeschlossen wird, schaltet es sich automatisch nach etwa 20 Sekunden aus.

Schritt-für-Schritt-Anweisungen

Wichtig: Das King Vision Display muss AUSGESCHALTET werden, bevor der Spatel angebracht wird; andernfalls wird das Videobild verzerrt angezeigt. Falls dies vorkommt, das Display einfach AUS- und dann wieder EINSCHALTEN.

Schritt 1 - Vorbereiten des King Vision Videolaryngoskops (Display und Spatel) zur Verwendung

- Den Typ des zu verwendenden Spatels (Standard oder mit Führungskanal) auswählen.
- Das Display am Spatel anbringen (nur in eine Richtung möglich). Es muss ein Klick hörbar sein, der anzeigt, dass das Display mit dem Spatel vollständig eingerastet ist. Beachten Sie bitte, dass die Vorder- und Rückseite der Teile farblich gekennzeichnet sind, um die richtige Ausrichtung zu gewährleisten.

Verwendung des King Vision Spatels mit Führungskanal	**Verwendung des King Vision Standard-Spatels**
Der Spatel mit Führungskanal in der Größe 3 (für Erwachsene) ist kompatibel mit den Standard-ETT-Größen 6,0 bis 8,0. Es ist kein Mandrin erforderlich.	**Die Größe 3 des Standard-Spatels wird verwendet, wenn eine integrale Führung des ETT nicht indiziert ist. In diesem Fall ist ein Mandrin erforderlich.**
Schmieren Sie den ETT, den Führungskanal des Spatels und die distale Spitze des Spatels mit einem wasserlöslichen Gleitmittel ein. Achten Sie darauf, dass das distale Fenster mit dem Gleitmittel nicht in Berührung kommt. Der ETT kann in den Führungskanal vorplatziert werden, wobei seine distale Spitze mit dem Ende des Kanals ausgerichtet sein muss. Beachten Sie bitte, dass die Spitze des ETT nicht auf dem Bildschirm sichtbar sein sollte, wenn er ordnungsgemäß eingeführt ist. Alternativ kann der ETT in den Kanal eingeführt werden, nachdem der Spatel in den Mund eingeführt wurde und die Stimmbänder visualisiert wurden.	Schmieren Sie den ETT und die distale Spitze des Standard-Spatels mit einem wasserlöslichen Gleitmittel ein. Achten Sie darauf, dass das distale Fenster mit dem Gleitmittel nicht in Berührung kommt. Der ETT und der Mandrin müssen ebenfalls mit Gleitmittel eingeschmiert und der Mandrin in den ETT eingeführt werden, genauso wie bei anderen Intubationen. Tipp für den Anwender: Die Anpassung des ETT mit dem eingeführten Mandrin an die Krümmung des Spatels kann hilfreich bei der Intubation sein.

Schritt 2 - Einschalten

- Drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter ⏻ (Abb. 1, Nr. 4) auf der Rückseite des King Vision Displays.
- Das King Vision Display sollte sich sofort EINSCHALTEN UND das Display ein bewegtes Bild anzeigen.
- Überprüfen, ob die Bildgebung des King Vision ordnungsgemäß funktioniert. Falls nicht, nicht weitermachen und den Abschnitt "Erstellen eines Bildes" zu Rate ziehen.

WICHTIG: Wenn die LED-Batterieanzeigelampe (Abb. 1, Nr. 5) im oberen linken Bereich des King Vision Displays ROT BLINKT, ist die verbleibende Batterielebensdauer begrenzt und die Batterien müssen so bald wie möglich ausgewechselt werden.

Schritt 3 - Einführen des King Vision Spatels in den Mund

- Den Mund des Patienten unter Verwendung einer Standardtechnik öffnen.

- Bei übermäßiger Sekretion/Blutung in den Atemwegen des Patienten vor dem Einführen des Spatels den Mund absaugen.

- Den Spatel mittig in den Mund einführen. Die Zunge so positionieren, dass eine freie Sicht auf den Kehlkopf gewährleistet werden kann.

- Beim Vorschieben des Spatels in den Mundrachenraum auf einen anterioren Zugang zur Basis der Zunge achten. Die Epiglottis beachten und die Spatelspitze zur Vallecula hin ausrichten, um die Visualisierung der Glottis auf dem Displays zu erleichtern. Die King Vision Spatelspitze kann in der Vallecula wie ein Macintosh Spatel platziert oder zum Heben der Epiglottis wie mit einem Miller Spatel verwendet werden. Die Stimmbänder in der Mitte des Displays zentrieren, um optimale Ergebnisse zu erhalten.

- Wenn die Sicht durch Sekret oder Blut erheblich behindert wird, den Spatel aus dem Mund des Patienten nehmen und die Linse reinigen.

- Mit dem King Vision Videolaryngoskop keinen Druck auf die Zähne ausüben.

Schritt 4 - Einführen des ETT

Platzierung des ETT (Mittels des Spatel mit Führungskanal)	**Platzierung des ETT (Mittels des Standard-Spatel)**
Wenn Sie die Stimmbänder im Zentrum des King Vision Displays sehen können, schieben Sie den ETT langsam vor undachten Sie darauf, dass der Cuff des ETT die Stimmbänder passiert. Beachten Sie bitte, dass kleinere Veränderungen des Spatels erforderlich sein können, um die Spitze des ETT zu den Stimmbändern auszurichten.	Nachdem Sie die Stimmbänder auf dem King Vision Display sehen, führen Sie den ETT mit dem eingeführten Mandrin in den Mund ein; verwenden Sie dazu den lateralen Ansatz. Sobald die ETT-Spitze den posterioren Pharynx erreicht hat, verändern Sie den ETT so, dass die Spitze des ETT zu den Stimmbändern zeigt. Führen Sie die ETT-Spitze durch die Bänder hindurch und ziehen Sie den Mandrin heraus, bevor Sie den ETT auf seine Position in der Luftröhre mit dem Cuff unterhalb der Stimmbänder vorschieben. Entfernen Sie den Mandrin vollständig.

Tipps für den Anwender für das Platzieren des ETT in die Luftröhre

Das häufigste Problem bei Intubationen mit einem Videolaryngoskop ist, dass die Spatelspitze zu weit vorgeschoben wird; es wird möglicherweise eine gute Nahaufnahme der Stimmbänder gewährleistet, der ETT kann jedoch nicht vorgeschoben werden, da der Spatel/die Kamera den weiteren Vorschub des ETT blockiert. Um dies zu beheben:

a. Platzieren Sie die Spatelspitze in der Vallecula, oder
b. falls sich der Spatel zu nah an den Stimmbändern befindet, ziehen Sie den Spatel zurück, bevor Sie versuchen, den ETT vorzuschieben.

Weitere Tipps:

- Falls die ETT-Spitze aufgrund der rechten aryepiglottischen Falte oder des Ariknorpels nach rechts hin abgelenkt wird, den ETT um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Spitze nach links zum Kehlkopfvorhof hin umzulenken.
- Zur Unterstützung beim Zentrieren der Abschrägung des Tubus den Parker ETT verwenden, um Zugang zum Kehlkopfvorhof zu erhalten.
- Bei Verwendung des Spatels mit Führungskanal, mit dem Griff die ETT-Spitze in Richtung des Kehlkopfvorhofs führen (in der Regel nach links), hiernach zur Mitte zurückkehren und zwischen den Stimmbändern durchschieben.
- Mit dem Standard-Spatel die Krümmung des ETT/Mandrins der Spatelkrümmung anpassen. Bei einem weiter vorne gelegenen Kehlkopf kann eine stärkere Krümmung angemessen sein.
- Mit dem Standard-Spatel kann ein retromolarer Zugang die Intubation mit dem ETTerleichtern sowie die Notwendigkeit reduzieren, den ETT/Mandrin stärker krümmen zu müssen.

Schritt 5 - Entfernen des Spatels

Entfernen des King Vision Spatels mit Führungskanal	**Entfernen des King Vision Standard-Spatels**
Den ETT seitlich stabilisieren/halten und das King Vision Videolaryngoskop aus dem Mund unter Drehen des Griffes zur Brust des Patienten hin entfernen. Bevor der Spatel aus dem Mund herausgenommen wird, sollte der ETT einfach aus der flexiblen seitlichen Öffnung des Kanals entfernt werden.	Den ETT seitlich stabilisieren/halten und das King Vision Videolaryngoskop aus dem Mund unter Drehen des Griffes zur Brust des Patienten hin entfernen.

- Das Display durch Drücken und Halten des Ein-/Aus-Schalters ausschalten (Abb. 1, Nr. 4).

Hinweis: Die Platzierung des Endotrachealtubus stets kontrollieren, auch nach Durchführung einer Intubation unter Sicht.

Schritt 6 – Trennung und Entsorgung der King Vision Komponenten nach dem Gebrauch:

Nach der Intubation das King Vision Display vom Spatel trennen. Den Spatel gemäß den lokalen Vorgaben entsorgen und das Display reinigen/desinfizieren.

Hinweis: Das King Vision Display nicht entsorgen!

REINIGUNG und DESINFEKTION des wiederverwendbaren King Vision Displays

VORSICHT:

- **Das King Vision Display in keine Flüssigkeit eintauchen, da dies das Display beschädigen kann.**
- **Geräte, die vermutlich der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) oder Vergleichbarem ausgesetzt waren, nicht wiederaufbereiten.**

Das King Vision Display wurde so entwickelt, dass es einfach gereinigt und desinfiziert werden kann. Die Oberflächen des Displays wurden so entworfen, dass eine ordnungsgemäße Reinigung ohne die Notwendigkeit spezieller Geräte oder Hilfsstoffe möglich ist.

Das King Vision Display ist für minimalen direkten Kontakt mit dem Patienten während des normalen Gebrauchs bestimmt.

REINIGUNGSSCHRITTE

Wenn das Display sichtbare Verschmutzungen aufweist oder eine Kontamination vermutet wird, befolgen Sie die folgenden Reinigungsschritte:

- Um den Eintritt von Flüssigkeiten in das King Vision Display zu vermeiden, muss sich das Gerät mit dem Videobildschirm über dem Batteriefach befinden (aufrechte/vertikale Ausrichtung).
- Eine enzymatische Reinigungslösung wie ENZOL (Cidezyme®) gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten. Die gesamte äußere Oberfläche des Displays mit Tüchern oder Gaze reinigen, die mit der Reinigungslösung angefeuchtet wurden (nicht tropfnass). Die Spalten der roten Dichtung und des EIN-/AUS-Schalter können mit einem Wattestäbchen gereinigt werden. Dieser Reinigungsschritt sollte mindestens 2 Minuten andauern. Nach 2 Minuten das Tuch oder die Gaze auswechseln und für weitere 2 Minuten oder bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind reinigen. Eindringen von Flüssigkeit in die Öffnung an der Unterseite des Batteriefachs vermeiden, in dem sich die elektrische Verbindung befindet.
    - Wenn der Videoausgang (Abb. 1, Nr. 6) verwendet wurde, sicherstellen, dass die Videoanschlussabdeckung und das Kabel gereinigt werden.
- Entfernen Sie die Batterieabdeckung (Abb. 7, Nr. 1) und reinigen die äußere Kante auf beiden Seiten des Batteriefachs mit einem Wattestäbchen und vermeiden eine Berührung mit den Batterien und deren Kontakten. Reinigen Sie die Batterieabdeckung.
- Nach der Reinigung jegliche Rückstände mit einem angefeuchteten Tuch oder angefeuchteter Gaze entfernen.
- Mit einem trockenen Tuch/trockener Gaze Wasser entfernen oder das Gerät an der Luft trocknen lassen.
- Den Batteriedeckel wieder anbringen.

DESINFEKTIONSSCHRITTE

Zur Desinfektion die folgenden Schritte befolgen:

Hinweis: Das Display mit dem Videobildschirm muss sich während des Desinfektionsverfahrens über dem Batteriefach befinden (aufrechte/vertikale Ausrichtung). Das Display nicht in Flüssigkeit eintauchen.

- Bevor Sie die Batterieabdeckung (Abb. 1 #7) vom Display abnehmen, reinigen Sie die Außenseite des Displays mit Tüchern oder Gaze. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Bereiche gut mit Desinfektionsmittel und mindestens 10 Minuten lang befeuchtet werden und tauschen dabei das Tuch nach jeweils 2 Minuten aus.
    - Während der mindestens 10-minütigen Desinfizierung reiben Sie die Außenfläche des Displays mit frischen Tüchern oder Gaze ab. Achten Sie dabei besonders sorgfältig auf den EIN-/AUS-Schalter und die rote Dichtung.
    - Während der mindestens 10-minütigen Desinfektion entfernen Sie die Batterieabdeckung und reinigen den Displayhalter und die Batterieabdeckung mit Tüchern oder Gaze. Stellen Sie sicher, dass die äußeren Kanten auf jeder Seite des Batteriefachs gründlich desinfiziert sind und lassen dabei die Batterien und die Kontakte aus. Konzentrieren Sie sich auf die innere Kante des Batteriefachs und wischen Sie unten an der roten Dichtung entlang. Hinweis: Eindringen von Flüssigkeit in die Öffnung an der Unterseite des Batteriefachs vermeiden.
    - Display und Batteriedeckel nach der Desinfektion an der Luft trocknen lassen.
    - Wenn der Videoausgang (Abb. 1, Nr. 6) verwendet wurde, sicherstellen, dass die Videoanschlussabdeckung und das Kabel desinfiziert werden.

- Wenn die Gegenstände trocken sind, reinigen Sie das Display, die äußeren Kanten auf jeder Seite des Batteriefachs, die Unterseite der roten Dichtung und die Batterieabdeckung mit steriler, mit sterilem Wasser angefeuchteter Gaze, um Rückstände von Desinfektionsmittel zu entfernen.
- Lassen Sie die Artikel an der Luft trocknen und schließen das Batteriefach wieder mit der Batterieabdeckung.
- Das King Vision Display in dem mitgelieferten Etui oder einem anderen vergleichbaren sauberen Behältnis aufbewahren, um Schutz vor den Umgebungsbedingungen zu bieten, bis es wieder verwendet wird.

Hinweis: Das Material des King Vision Displays ist auch mit Cidex®, Cidex Plus® oder Cidex OPA® oder 70% Isopropylalkohol kompatibel. Bei Verwendung dieser Desinfektionsmittel sind die Anweisungen des Herstellers für ordnungsgemäße Kontaktbedingungen und Expositionszeit zu befolgen. Nicht in Flüssigkeit eintauchen. Das Desinfektionsmittel mit Tüchern/Gaze an der Oberfläche des King Vision Displays für die erforderliche Dauer auftragen. Mit sterilem Wasser befeuchtete Tücher/Gaze zur Beseitigung von Rückständen verwenden und im Anschluss an die Desinfektion an der Luft trocknen lassen.

Hinweis: Die oben beschriebene Desinfektionstechnik ordnungsgemäß anwenden. Dieses Gerät nicht autoklavieren, in keine Flüssigkeit eintauchen und nicht ETO oder einer anderen Sterilisationsmethode aussetzen. Diese Maßnahmen beschädigen das King Vision Display und bringen die Garantie zum Erlöschen.

TEILENUMMERN zur Produktidentifikation

Teilenummern für das King Vision Display und Kit:

KVIS01	je 1 - King Vision Display je 1 - Etui für das Display je 3 - AAA-Batterien
KVLKIT3	je 1 - King Vision Display je 1 - Etui für das Display je 3 - AAA-Batterien je 4 - King Vision Spatel, Größe 3, für Erwachsene (3 Führungskanal, 1 Standard)

King Vision Spatel Teilenummern:

Standard-Spatel:

KVL03	je 10 (1 Verpackungseinheit) - King Vision Spatel, Standard, Größe 3, für Erwachsene

Spatel mit Führungskanal

KVL03C	je 10 (1 Verpackungseinheit) - King Vision Spatel mit Führungskanal, Größe 3, für Erwachsene; für ETT mit einem Innendurchmesser von 6,0 bis 8,0 mm

Zubehör für das King Vision Videolaryngoskop:

KVCABL	je 1 - Videoausgangskabel*

* Der Display-Videoausgang kann mit UL/IEC 60601-1 zertifizierten Geräten mit einem analogen Standardanschluss (RCA - Radio Corporation of America) und NTSC (National Television Systems Committee - Nationales Fernsehsystemkomitee) Videosignaleingang verbunden werden; es sollten keine zusätzlichen peripheren Geräte angeschlossen werden. Es sollte nur das KVCABL verwendet werden. Andere Kabel

funktionieren nicht ordnungsgemäß, können das Gerät beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE für das King Vision Display

King Systems garantiert, dass das King Vision Display für die Dauer von 1 (einem) Jahr ab Erhalt frei von Herstellungsfehlern ist. King Systems ist nicht haftbar für Reparatur-/Ersatzkosten jenseits der Garantieperiode.

Alle Garantieansprüche erfordern Folgendes von dem Besitzer:

- Notieren Sie sich das Empfangsdatum. Die Garantiedauer beginnt mit dem Datum des Empfangs, nicht mit dem Datum des ersten klinischen Gebrauchs.
- Legen Sie die ursprüngliche Bestellnummer oder einen anderen "Kaufbeleg" vor. Rufen Sie den King Systems Kundendienst unter 1-800-262-8462 an, um eine Warenrücksendenummer (RGA) anzufordern. Internationale Kunden rufen bitte den Kundendienst unter der Nummer 1-410-768-6464 an.
- Legen Sie die oben genannten Informationen dem nicht funktionierenden King Vision Display für jegliche Garantieansprüche bei.

Mit Ausnahme des Öffnens des Batteriefachs für das Auswechseln der Batterien gibt es keine vom Anwender zu wartenden Teile innerhalb des Displays. Das Öffnen des Displaygehäuses führt zum Erlöschen der Garantie. Die Garantie deckt keine Bruchschäden ab, die aus einer falschen oder unsachgemäßen Nutzung entstehen.

WICHTIG: Dieses Gerät nicht autoklavieren, in keine Flüssigkeit eintauchen und nicht ETO oder einer anderen Sterilisationsmethode aussetzen. Diese Maßnahmen beschädigen das King Vision Display und bringen die Garantie zum Erlöschen.

Das King Vision Display in keine Flüssigkeit tauchen, da dies das Display beschädigen kann. Die Missachtung der Reinigungs- und Vorbereitungsanweisungen kann die Funktionsfähigkeit des Systems beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

TECHNISCHE DATEN

KING VISION DISPLAY:

Größe des Displays:	2.9” X 5.8” X 1.4” 74 mm x 147 mm x 36 mm
Gewicht (ohne Batterien): 95 Gramm	
Displaybildschirm:	2,4 Zoll (6,1cm) Diagonales OLED Farbdisplay mit Antireflexbeschichtung; 320 X 240 (QVGA) Pixel pro Frame; Bildrate 30 FPS; Betrachtungswinkel bis zu 160°.
Interne Stromquelle:	Drei (3) "Alkali"-AAA-Batterien zum Erzielen einer optimalen Leistung verwenden. Das King Vision Display kann nur durch Batterien der Größe AAA betrieben werden; es ist keine externe Stromquelle verfügbar.
Stromversorgung:	Das Display verfügt über ein integriertes, die Batteriereserven schonendes Stromversorgungssystem. Dieses System schaltet sich nach

60 Sekunden aus, wenn es auf einer unbeweglichen Unterlage abgelegt ist (nicht von Hand gehalten).

Wenn kein Spatel an das Display angeschlossen ist, schalten sich der Videobildschirm und die LED-Batterieanzeigelampe automatisch nach etwa 20 Sekunden aus.

Batterieanzeige: Die LED-Batterieanzeigelampe im oberen linken Bereich neben dem Bildschirm zeigt den Batterieladestatus an.

Wenn die LED-Batterieanzeigelampe GRÜN ist, verfügt das Display über genügend Strom zur Durchführung einer typischen Laryngoskopie und Intubation.

Wenn die LED-Batterieanzeigelampe ROT BLINKT, müssen die Batterien vor dem nächsten Gebrauch des Displays ausgewechselt werden.

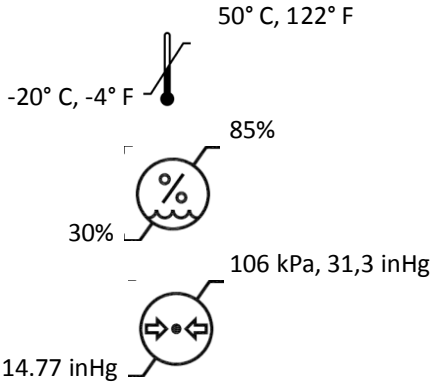
Die LED-Batterieanzeigelampe schaltet sich 20 Sekunden nach Einschalten des Displays aus, es sei denn die Batterien müssen ausgewechselt werden.

Gehäusematerial: Polykarbonat und ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)

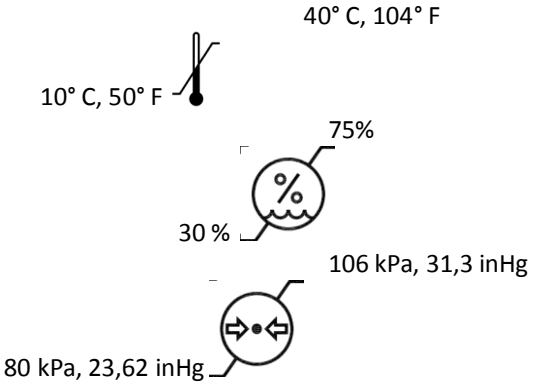
Verpackung: Das King Vision Display wird klinischrein, nicht steril und einsatzbereit in einem Etui bereitgestellt und ist zum erstmaligen Gebrauch bereit, sobald die im Lieferumfang enthaltenen Batterien eingelegt sind.

TECHNISCHE DATEN (FORTSETZUNG)

Lagerungs- und Transportbedingungen



Betriebsbedingungen



Videoausgang: Das King Vision Display hat einen Videoausgang (Abb. 1, Nr. 6), der mit Monitoren, Videobildschirmen, Computern oder jeglichen anderen Geräten verbunden werden kann, die über einen analogen Standardvideoeingang (RCA) verfügen. Ausschließlich mit dem King Vision Videoanschlusskabel (Teilenummer KVCABL) verwenden. Das

	King Vision Display darf nur an ein UL/IEC 60601-1 zertifiziertes Gerät mit einer maximalen Stromaufnahme von 300 mA angeschlossen werden. Die Verwendung des Videoausgang verkürzt die Batterielebensdauer. Sie verkürzt auch die Anzeigedauer der LED-Batterieanzeigelampe (weniger Zeit zum Auswechseln der Batterien, sobald die LED ROT ZU BLINKEN beginnt).
Länge des Videoausgangskabels:	108 Zoll, 274 cm
Lagerzeit:	Auf das King Vision Display besteht eine Garantie von einem Jahr ab dem Kaufdatum. Die im Lieferumfang des Displays enthaltenen Batterien haben eine Haltbarkeit von 5 Jahren ab dem Herstellungsdatum.
Kontinuierlicher Betrieb:	Obwohl für den kurzzeitigen Gebrauch zur Platzierung eines Endotrachealtubus oder zur Untersuchung der oberen Atemwege bestimmt, ist die Nutzung zeitlich nur durch die Batterielebensdauer begrenzt.

Elektronische Interferenzen:

Das King Vision System wurde auf Konformität mit den geltenden Standards getestet:

- Andere elektronische Geräte können Interferenzen mit dem King Vision Display hervorrufen.
- Das King Vision Display kann Interferenzen bei anderen elektronischen Geräten verursachen.
- Bei Vorliegen einer Interferenz beide Geräte in einer größeren Entfernung voneinander aufstellen.

INFORMATIONEN ÜBER DEN KING VISION SPATEL

Größe des Endotrachealtubus: Größe 3)	6,0 bis 8,0 mm I.D. (NUR für den Spatel mit Führungskanal
Spatellänge:	17 cm (ohne den Spatelgriffbereich)
Mundöffnung (Mind.):	13 mm (Standard-Spatel) 18 mm (Spatel mit Führungskanal)
Gewicht:	49 Gramm (Standard-Spatel) 58 Gramm (Spatel mit Führungskanal)

Gemeinsame Merkmale aller King Vision Spatel:

Lichtquelle:	LED (weiß) Hinweis: Nicht direkt in das weiße Licht blicken, da dies zu vorübergehender Erblindung führen kann.
Kamera:	CMOS – VGA
Anti-Beschlag-Funktion:	Am distalem Fenster integrierte Anti-Beschlag-Beschichtung - keine Aufwärmphase erforderlich.

Material:	Polykarbonat und ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)
Verpackung:	Lieferung in einer Schale mit versiegeltem Deckel; klinischrein, nicht steril und nur für den Einmalgebrauch. Die King Vision Spatel nicht wiederaufbereiten oder versuchen zu sterilisieren.

Die mit dem King Vision Videolaryngoskopsystem verwendeten Symbole:

CE Das King Vision ist mit dem CE-Kennzeichen versehen.

Ausrüstung vom Typ BF gemäß IEC 60601-1.

"Nicht wiederverwenden"

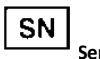
"Vorsicht"

"Bitte beachten Sie die Bedienungsanweisung"

Ein-/Aus-Schalter.

Vorsicht: Die Gesetzgebung der USA beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch eine lizenzierte medizinische Fachkraft.

Laryngoskop. Unter Berücksichtigung der Gefahren von Stromschlag, Feuer und mechanischen Gefahren nur gemäß UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 anwenden.

 **Seriennummer**

Katalognummer des Herstellers.

Chargennummer des Herstellers.

Herstellungsdatum.

Hersteller

Das Temperaturbegrenzungssymbol zeigt die obere und untere Temperaturgrenze für dieses Gerät an.

Das Luftfeuchtigkeitsbegrenzungssymbol zeigt die obere und untere Luftfeuchtigkeitsgrenze für dieses Gerät an.

Das Luftdrucksymbol zeigt die obere und untere Luftdruckgrenze für dieses Gerät an.

BEHÖRDLICHE INFORMATIONEN FÜR DAS KING VISION DISPLAY

Die Komponenten des King Vision Videolaryngoskops sind mit dem CE-Kennzeichen zum Verkauf in der Europäischen Union versehen.

Das King Vision Display wurde für die Verwendung für mehrere Patienten entwickelt, sofern es zwischen den Verwendungen ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wird.

Die King Vision Spatel sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederaufbereitet oder sterilisiert werden.

RISIKO BEI WIEDERVERWENDUNG (erforderlich für Geräte für den Einmalgebrauch):
US- und internationale Gesetze bzw. Vorschriften verlangen vom Hersteller des Originalgeräts die Garantie, dass das verkaufte Produkt zur Verwendung im Rahmen der zugehörigen Gebrauchsanweisung geeignet und dass eine Rückverfolgung bis zu seiner ursprünglichen Montage möglich ist. Wenn bei der Verwendung Probleme auftreten, ist es aufgrund dieser Bedingung möglich, das Produkt auf geeignete Weise zu kontrollieren und die in Übereinstimmung mit den einschlägigen Gesetzen anwendbaren Maßnahmen zu ergreifen.

Jede Wiederverwendung eines Geräts, das als Single Use Device (SUD, Gerät zur einmaligen Verwendung) gekennzeichnet ist, bringt die Verpflichtung des Herstellers, das Produkt bis zur ursprünglichen Montage zurückzuverfolgen, zum Erlöschen. Jede Einrichtung, die ein SUD wiederverwendet, übernimmt die Rolle eines Herstellers und muss die Verwendbarkeit dieses (wiederverwendeten) Geräts prüfen und verifizieren. Dies schließt ein, ist jedoch nicht beschränkt auf, eine korrekte Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation, die erforderlich sind, um die Eignung des wiederverwendeten Geräts für den Gebrauch zu garantieren. In den USA muss sich jede Einrichtung, die ein SUD wiederaufbereitet, bei der Food and Drug Administration unter dem Code of Federal Regulations, Titel 21, als Gerätehersteller registrieren und sämtliche für Gerätehersteller geltenden bundesstaatlichen und staatlichen Gesetze befolgen. Außerhalb der USA können andere Gesetze gelten.

Hergestellt von:	Europäische Vertretung:
King Systems Corporation 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060, USA 1-317-776-6823 1-800-642-5464 www.kingsystems.com Hergestellt in den USA mit aus den USA stammenden und importierten Teilen	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels, Deutschland

Dieses Produkt ist geschützt durch die US-Patente
Nr. D663,026 und D669,172.
Urheberrecht 2013 King Systems, alle Rechte vorbehalten.

King Vision® ist ein Markenzeichen von King Systems Corporation.

Die King Vision Produktreihe entspricht den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EEC für medizinische Geräte und ist mit dem CE-Kennzeichen versehen.

INFM-78 12/13